پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

اثرات مکمل یاری با سینبیوتیک بر مقاومت به انسولین، تغییرات فلور روده، سطح هورمون های جنسی و تعداد و ابعاد کیست های تخمدان در زنان مبتلا به سندروم تخمدان پلی کیستیک

چکیده پروتکل

چکیده

سندروم تخمدان پلی کیستیک شامل مجموعه ای از اختلالات متابولیسمی شامل مقاومت به انسولین و اختلالات هورمون های جنسی می باشد. برخی مطالعات بیان گر این نکته هستند که عدم تعادل در باکتری های روده سبب افزایش پاسخ ایمنی و به دنبال آن التهاب و پس از آن اخلال در گیرنده های انسولینی و مقاومت به انسولین می شود که در پی مقاومت به انسولین افزایش آندروژن ها و رشد فولیکول ها رخ می دهد. بنابراین به نظر می رسد مکمل یاری با سینبیوتیک ها می تواند به سالم سازی محیط روده کمک کند. در این مطالعه تعداد 80 نفر زن 18 تا 45 ساله با توجه به معیار های ورود به مطالعه به روش تصادفی به دو گروه دریافت کننده روزانه یک کپسول سینبیوتیک به مدت 8 هفته و گروه دریافت کننده دارونما تقسیم می شوند. مطالعه به صورت سه سو کور است و متغیر های مطالعه شامل غلظت گلوکز ناشتا، انسولین ناشتا،IGF-1 ، HOMA-I ، هورمون های AMH, LH, FSH ، میزان تغییرات فلور روده و همچنین سونوگرافی کیست های تخمدان در ابتدا و انتهای مطالعه در هر دو گروه اندازه گیری، سنجیده و سپس با یکدیگر مقایسه می شود. همچنین یاد آمد 24 ساعته خوراک و پرسش نامه فعالیت بدنی در ابتدا هفته 4 و 8 مطالعه جهت ارزیابی دریافت خوراک انجام می پذیرد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017050233767N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-09-22, ۱۳۹۶/۰۶/۳۱**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-09-22, ۱۳۹۶/۰۶/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم آقایان

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی قزوین

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2631 8035

آدرس ایمیل

maryam.aghayan9@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-08-22, ۱۳۹۶/۰۵/۳۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-11-21, ۱۳۹۶/۰۸/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثرات مکمل یاری با سینبیوتیک بر مقاومت به انسولین، تغییرات فلور روده، سطح هورمون های جنسی و تعداد و ابعاد کیست های تخمدان در زنان مبتلا به سندروم تخمدان پلی کیستیک

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مکمل سینبیوتیک در درمان سندروم تخمدان پلی کیستیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود به مطالعه شامل تمایل به همکاری در طرح، قرار گرفتن در محدوده سنی 18 تا 45 سال، داشتن حداقل دو معیار از سه معیار Rotterdam برای تشخیص ابتلا به این سندرم و داشتن شاخص توده بدنی (BMI) بین 25 الی 35 kg/m^2 می باشد. معیار های خروج از مطالعه شامل عدم تمایل فرد به ادامه شرکت در مطالعه، پذیرش ناکافی مکمل (کمتر از 80% مکمل‌ها) و کسب هر یک از معیارهای

عدم ورود به مطالعه شامل بارداری، شیردهی، یائسگی، مصرف دارو در طی سه ماه گذشته شامل داروهای ضد بارداری، گلوکوکورتیکوئید، داروهای کاهنده چربی خون، داروهای کاهنده وزن بدن، داروهای القا کننده تخمک گذاری، داروهای استروژنی و یا ضد آندروژنی، ابتلا به بیماری های زمینه ای، بیماری عفونی، بیماری التهابی، پرکاری مادر زادی غده ادرنال، سندروم کوشینگ، تومور غده ادرنال، کم کاری تیروئید، افزایش پرولاکتین خون، اکرومگالی، دیابت و سرطان، هورمون درمانی در طی 3 ماه گذشته و مصرف مکمل های پروبیوتیک، پره بیوتیک و سینبیوتیک در طی 3 ماه گذشته

سن
از سن **18 ساله** تا سن **45 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
آدرس خیابان
بلوار شهید باهنر - دانشگاه علوم پزشکی قزوین
شهر
قزوین
کد پستی
3419759811
تاریخ تایید
2017-02-27, ۱۳۹۵/۱۲/۰۹
کد کمیته اخلاق
IR.QUMS.REC.1395.295

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سندروم تخمدان پلی کیستیک
کد ICD-10
E28.2
توصیف کد ICD-10
ovarian dysfunction

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سطح هورمون های جنسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه/ انتهای مطالعه (2 ماه)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
انسولین سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه/ انتهای مطالعه (2 ماه)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: روزانه 1 عدد مکمل سینبیوتیک 500 میلی گرمی به مدت 2 ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: روزانه 1 عدد دارونما به مدت 2 ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز درمانی کوثر
نام کامل فرد مسوول
حمیده پاک نیت
آدرس خیابان
شهر
قزوین

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
دکتر مریم جوادی
آدرس خیابان
بلوار شهید باهنر، دانشکده پرستاری، دانشگاه علوم پزشکی قزوین
شهر
قزوین
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی قزوین
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده بهداشت، دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
مریم آقایان
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار شهید باهنر، دانشکده بهداشت، دانشگاه علوم پزشکی قزوین
شهر
قزوین
کد پستی
تلفن
+98 28333360013750
فکس
ایمیل
maryam.aghayan9@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده بهداشت، دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
دکتر مریم جوادی
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار شهید باهنر، پردیش دانشگاه علوم پزشکی قزوین
شهر
قزوین
کد پستی
تلفن
+98 28333360013750
فکس
ایمیل
mjavadi@qums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده بهداشت، دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
مریم آقایان
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهر
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
maryam.aghayan9@gmail.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی